

FotoFinder Hub

Kort brukermanual



Vennligst les dette dokumentet nøye før du bruker produktet! Du finner våre håndbøker også her:



www.fotofinder.de/documentation



Produsent

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Tyskland
www.fotofinder.de
www.fotofinderhub.de

Kontakt info@fotofinder.de

Støtte support@fotofinder.de

Tlf.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Tlf.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Innhold

1 Om denne bruksanvisningen	3
1.1 Forklaring av symbolene.....	3
2 Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon	4
3 Sikkerhet.....	4
3.1 Tiltentkt bruk	4
3.2 Brukergrupper	4
3.3 Bruksmiljø	4
3.4 Pasientpopulasjon	5
3.5 Indikasjoner og kontraindikasjoner	6
3.6 Kliniske fordeler	7
3.7 Krav til arbeidsstasjonen	8
3.8 Gjenværende risikoer	8
3.8.1 IT-sikkerhet	8
3.9 Operatørens forpliktelser.....	9
3.10 Feil bruk	9
3.11 Forutsigbar feilbruk.....	9
4 Vedlegg	10

1 Om denne bruksanvisningen

- Sikkerhetshendelser som oppstår i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten, og den kompetente myndigheten i det respektive landet der operatøren er etablert.
- Utviklingen og produksjonen av alle produkter til FotoFinder Systems GmbH utføres i samsvar med gjeldende ISO 13485-standarder.

OPPMERKSOMHET

Denne håndboken, inkludert sikkerhetsinstruksjonene, gjelder utelukkende for programvaren. De ekstra sikkerhetsinstruksjonene som er beskrevet i de separate håndbøkene for FotoFinder-systemer (maskinvare og programvare) er viktige, og må følges!

1.1 Forklaring av symbolene

Symboler i programvare:



Kontakt



Elektronisk brukerhåndbok

eIFU indicator



Produsent



CE-merke



Medisinsk enhet



Unik enhetsidentifikasjon

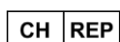


Opprinnelsesland / Produksjonsdato –



Samsvarsvurdering i Storbritannia

Ansvarlig for Storbritannia: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannia



Indikerer den sveitsiske representanten:

Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Sveits

2 Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon

FotoFinder Hub er en nettbasert applikasjon. Installasjon eller oppdateringer fra brukerens side er derfor ikke nødvendige.

3 Sikkerhet

3.1 Tiltentkt bruk

FotoFinder **Hub** er en skybasert plattform for bildelagring for mobile dermatoskoper. Formålet med FotoFinder **Hub** er å lagre og vise bilder, pasientinformasjon og analyseresultater. FotoFinder **Hub** er beregnet for dokumentasjon av mikroskopiske og makroskopiske bilder av intakt menneskehud, og for å visualisere hudforandringer over tid. FotoFinder **Hub** er ikke beregnet for å stille en diagnose, da dette er legens ansvar. FotoFinder **Hub** er beregnet for å kommunisere med annen FotoFinder-programvare, samt utveksle data. FotoFinder **Hub** er beregnet for å administrere abonnements- og brukerforvaltning.

3.2 Brukergrupper

Følgende målgrupper med nødvendige kvalifikasjoner kan jobbe med appen:

Brukergruppe	Demografiske data	Forventet/tiltenkt kvalifikasjon, jobberfaring, ferdigheter
Medisinsk eller helsepersonell (Primær brukergruppe)	– Typisk stillingstittel: Hudlege, lege, doktor/lege under opplæring – Alder: i gjennomsnitt mellom 24 og 65 – Kjønn: alle kjønn – Sensoriske evner: normale evner som kreves for å utføre jobben – Kognitive evner, inkludert hukommelse: normale evner som kreves for å utføre jobben	– Faglig kvalifikasjon som lege (eller under opplæring som slik) – Opplært i å diagnostisere hudsykdommer – Erfaring med IT – Videoopplæring av en FotoFinder-ansatt eller ansatt i distribusjonsselskapet

Appen skal kun brukes av leger eller helsepersonell som har opplæring i klinisk diagnostisering av hudkreft eller andre hudsykdommer.

3.3 Bruksmiljø

- Produktet er beregnet for bruk i et profesjonelt medisinsk miljø (f.eks. klinikk, sykehus) av brukere beskrevet i kapittelet om *brukergrupper* (3.2 Brukergrupper).
- Det er ingen ytterligere gjeldende krav til sosialt eller klinisk bruksmiljø.
- Produktet er ikke beregnet for å bli brukt av ikke-fagfolk.

3.4 Pasientpopulasjon

Programvaren kan brukes til å behandle pasienter som oppfyller følgende kriterier:

Indikasjoner

- Pasienter med hudlesjoner, føflekker generelt
- Pasienter med multippelt naevussyndrom
- Pasienter med generell hudbetennelse
- Pasienter med psoriasis vulgaris
- Pasienter som lider av hodebunnsrelaterte forstyrrelser

Psykiske lidelser

- Ingen restriksjoner

Fysiske forutsetninger

- Kroppsdelene/lesjonene som skal undersøkes må være frie for åpne sår eller skader.
- Kroppsdelene/lesjonene som skal undersøkes må ikke befinne seg i kroppsåpninger eller slimhinner.

Den tiltenkte pasientpopulasjonen omfatter pasienter uavhengig av demografiske faktorer (f.eks. kjønn, alder, yrke), fysiske faktorer (f.eks. høyde, vekt, styrke) eller sosial, religiøs og kulturell bakgrunn. Det er mulig å dokumentere forskjellige hudtyper i FotoFinder-programvare.

3.5 Indikasjoner og kontraindikasjoner

Indikasjoner

ICD-kode	Beskrivelse
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Agminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen´s Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrheic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)
L66.4	Folliculitis ulerythematososa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified

L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis)
C44.9	Squamous cell carcinoma

Tabell 1: Indikasjoner

Kontraindikasjoner

Produktet er ikke beregnet for lagring av bilder av slimhinner, øyne, naturlige eller kunstige åpninger eller skadet hud, eller for å støtte en innledende vurdering.

Programvaren diagnostiserer ikke sykdommer. Diagnosen er ansvaret til spesialisert medisinsk personell! Det hjelper hudlegen med å skille mellom de ovennevnte indikasjonene.

AI Score kan bare evaluere lesjoner med en diameter på 2 mm til 20 mm. Lesjonen som skal vurderes skal ikke være i et hårete område, og skal ikke være nærmere enn 30 mm fra fremmedlegemer eller markeringer (f.eks. tatoveringer).

AI Score til **Moleanalyzer pro** er testet på pasienter med Fitzpatrick hudtype I -III og bør derfor kun brukes på dem. Ikke bruk AI Score for hudtype IV og over.

3.6 Kliniske fordeler

FotoFinder **Hub** byr på følgende kliniske fordeler for brukeren/pasienten:

Programvaren muliggjør pasienthåndtering samt sikker lagring, dokumentasjon og analyse av dermoskopiske bilder. Dette forbedrer deteksjon og nøyaktighet av legens evne til å lokalisere endringer og forskjeller i hudlesjoner. Identifisering av slike endringer støtter tidlig oppdagelse av hudkreft.

Brukere kan laste opp et bilde med ikke fastsatt diagnose til Second Opinion-tjenesten for å motta andre diagnosevurdering fra en spesialist i dermoskopi (teledermatologitjeneste). Denne tjenesten hjelper helsepersonell med å stille en riktig diagnose.

Analysen av en lesjon ved hjelp av en kunstig intelligens-algoritme (konvolusjonelt nevralt nettverk – CNN) gir mer informasjon om lesjonen og dens potensial til å være ondartet for å støtte helsepersonellet i deres beslutning.

Ytelsesegenskaper

FotoFinder **Hub** har og oppfyller følgende ytelsesegenskaper:

- Diagnostisk nøyaktighet hos teledermatologer blir bedret sammenlignet med hudleger som møter ansikt til ansikt

3.7 Krav til arbeidsstasjonen

Arbeidsstasjonen bør settes opp slik at medisinsk informasjon er lett synlig.

Følgende forhold bør unngås:

- Direkte sollys
- Refleksjoner på skjermen
- Utilstrekkelig kontrast
- Utilstrekkelig lysstyrke på skjermen
- Feil fargeinnstillinger

FotoFinder **Hub** kan åpnes på alle enheter med en minimum skjermstørrelse på 300 piksler. Den anbefalte oppløsningen er 1920 x 1080 piksler.

3.8 Gjenværende risikoer

ADVARSEL

Til tross for overholdelse av alle forskrifter og implementering av risikoreduserende tiltak, kan ikke alle risikoer utelukkes fullstendig. Gjenværende risikoer som eksisterer i forbindelse med bruk av produktet er listet opp nedenfor.

- Feil betjening av ikke opplært personell kan føre til skade på pasienten.
- Feil inntasting av informasjon i programvaren, eller feil tildeling av pasienter eller bilder av operatøren, noe som kan føre til feiltolkning. Konsekvensene kan være unødvendig behandling eller forsinket behandling av en hudtilstand.
- Misbruk fra brukerens side kan ikke utelukkes fullstendig til tross for skriftlige brukerinstruksjoner og -opplæring.
- Hvis brukeren baserer diagnosen utelukkende på resultatene fra programvaren (inkl. AI Score), kan det føre til unødvendig eller forsinket behandling av en hudtilstand.
Feiltolkning av algoritmen kan ikke utelukkes.

3.8.1 IT-sikkerhet

Følgende gjenværende risikoer knyttet til IT-sikkerhet kan ikke utelukkes fullstendig til tross for implementering av risikokontrolltiltak:

- Tilgang til og bruk av en annen brukers påloggingsinformasjon, for eksempel brukernavn og passord (forfalskning)
- Ondsinnet endring eller modifisering av eksisterende data og endring av data under overføring (manipulering)
- Utføring av forbudte operasjoner i et system som mangler evne til å spore operasjonene (avvisning)
- Lese en fil man ikke har fått tilgang til, eller lese data underveis (utlevering av informasjon)
- Forsøk på å nekte tilgang til gyldige brukere, for eksempel ved å gjøre en nettserver midlertidig utilgjengelig eller ubrukelig (tjenestenekt)
- Skaffe privilegert tilgang til ressurser for å få ikke autorisert tilgang til informasjon eller for å kompromittere et system (privilegiumheving)

Disse gjenværende risikoene kan i verste fall føre til at behandlingsmessige pasientdata publiseres sammen med pasientens navn.

3.9 Operatørens forpliktelser

- Brukerhåndboken er en del av produktet.
- Operatøren må sørge for at brukerhåndboken leses av alle som jobber på og med programvaren. Kun opplært personell med en minimumsalder som har blitt instruert i bruk av programvaren, kan bli engasjert.
- Brukerhåndboken må være tilgjengelig for brukere til enhver tid (f.eks. lagret på skrivebordet).
- Produsenten er ikke ansvarlig for skader som følge av manglende overholdelse av produktrelatert dokumentasjon.

3.10 Feil bruk

- All annen bruk enn den som er beskrevet i kapittelet om Tiltent bruk (3.1 Tiltent bruk) og i denne brukerhåndboken, samt all bruk utover omfanget, anses som feil bruk!
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader som følge av dette. Risikoen bæres utelukkende av brukeren/operatøren.
- Appen kan kun brukes i medisinsk sammenheng på enheter som oppfyller kravene (3.7 Krav til arbeidsstasjonen).

3.11 Forutsigbar feilbruk

Følgende punkter beskriver forutsigbar feilbruk av programvare:

- Legen antar feilaktig at programvaren stiller en diagnose.
- Legen baserer diagnosen utelukkende på resultater fra programvare.
- Søknaden om dokumentasjon utføres på ikke-intakt hud, slimhinner eller i kroppsåpninger.
- Legen mener at nøyaktigheten til AI Score er pålitelig, og antar at poengsummen indikerer føflekkens malignitet.
- Legen ber om en AI Score for et bilde som ikke oppfyller kravene, f.eks. på grunn av kroppshår, synlig tatovering eller størrelsen på lesjonen.

4 Vedlegg



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer: Adresse / address:	FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000007084
Benannte Stelle / Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany
Zertifikations-Nr. / Certificate No.	G10 115802 0002

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt
We declare under our sole responsibility that the product

FotoFinder Hub
 Version: 2023, 2024, 2025

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder Hub is a cloud-based image storage platform for mobile dermatoscopes. The purpose of FotoFinder Hub is to store and display images, patient information and analysis results. FotoFinder Hub is intended for the documentation of microscopic and macroscopic images of the intact human skin and to visualize skin changes over time. The FotoFinder Hub is not intended to provide a diagnosis, as it is the responsibility of the physician. FotoFinder Hub is intended to communicate with other FotoFinder software and exchange data. The FotoFinder Hub is intended to administer subscription and user management.

der Risikoklasse / of risk class:	IIa (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:	426015845HUB001ZS

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
 entspricht / *meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.*

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment	(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III
--	--

Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / *This declaration is valid until
superseded by a new version.*

Bad Birnbach, 24.02.2025


 Julian Mayer, Authorized Officer

